

PCR

METODO IMMUNOTURBIDIMETRICO

REF IT227



2x50 + 2x8 ml

IVD

PRINCIPIO

La PCR presente nel campione reagisce con un anticorpo specifico dando luogo a un complesso antigene-anticorpo. La torbidità prodotta da questa reazione è direttamente proporzionale alla concentrazione di PCR presente nel campione.

REAGENTI

REAGENTE 1: Tampone fosfato	pH 7,43
Polietilenglicole	40 g/l
Sodio azide	0,95 g/l
REAGENTE 2: Tampone fosfato	pH 7,43
Anticorpo anti-PCR umana	
Sodio azide	0,95 g/l

CALIBRATORE: Valore in etichetta

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a 2-8°C. Non congelare.
Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
Dopo apertura e prelievo del reattivo, richiudere immediatamente i flaconi al fine di evitare la contaminazione batterica, luce diretta, evaporazione.
Il calibratore, dopo ricostituzione, è stabile 30 giorni a 2-8°C.

CAMPIONE

Siero non emolizzato.
La PCR nel campione è stabile 7 giorni a 2-8°C. Se la determinazione non può essere effettuata entro tale tempo, si consiglia di congelare il siero a -20°C.

PERICOLI E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in vitro. Non pipettare con la bocca.
Questo prodotto è di origine umana ed è stato controllato con un metodo approvato per la determinazione del HBsAg e della presenza dell'anticorpo anti-HIV e anti-HCV: i risultati sono stati di non reattività. Poichè nessun metodo conosciuto può garantire l'assenza assoluta di questi virus o di altri agenti infettivi, questo prodotto e tutti i campioni vanno manipolati come potenziali trasmettitori di patologie infettive.
I reagenti contengono sodio azide che può reagire con alcuni metalli formando miscele esplosive. Eliminare i residui di reazione utilizzando grandi volumi di acqua.

Maneggiare il preparato con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.
In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua corrente. Eventualmente consultare un medico.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I Reagenti 1 e 2 sono liquidi e pronti per l'uso. Agitare delicatamente il reagente 2 prima dell'uso.
Il calibratore liofilo deve essere sciolto con 1 ml di acqua distillata.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO ANALITICO

LUNGHEZZA D'ONDA: 340 nm
TEMPERATURA DI REAZIONE: 37°C.
CAMMINO OTTICO: 1 cm
LETTURA: contro acqua o reagente 1
REAZIONE: End Point.

CURVA DI CALIBRAZIONE

Generare una curva di calibrazione per diluizioni successive 1:2 del calibratore con soluzione fisiologica.

PIPETTARE IN PROVETTA:

	CAMP.	ST.
REAGENTE 1	0,250 ml	0,250 ml
CAMPIONE	0,015 ml	---
CALIBRATORE	---	0,015 ml

Agitare ed effettuare una prima lettura.

REAGENTE 2	0,040 ml	0,040 ml
------------	----------	----------

Agitare, attendere 5 minuti ed effettuare una seconda lettura.

Calcolare la differenza di estinzione tra le due letture ed utilizzare questo valore per il calcolo.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale. Per l'utilizzo con analizzatori automatici, richiedere le applicazioni specifiche.

CALCOLO

$$\text{PCR (mg/l)} = C_s \times \frac{E_c}{E_s}$$

VALORI NORMALI

Fino a 6,0 mg/l

Si raccomanda comunque che ogni laboratorio stabilisca i propri limiti di normalità in relazione alla propria area geografica.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo è disponibile in catalogo il Controllo ASO/PCR/RF – cod. IT011C – conf. 3x1 ml

PRESTAZIONI DEL METODO

Le prestazioni sono state ottenute utilizzando un analizzatore Pentra 400. Le prestazioni possono variare in modo sostanziale in funzione dell'analizzatore e delle condizioni operative utilizzate.

INTERVALLO DI MISURA	0 – 200 mg/l
LIMITE MISURABILE	1 mg/l
EFFETTO PROZONA	Campioni fino a 5300 mg/l presentano un'assorbanza sempre maggiore del calibratore più alto

PRECISIONE NELLA SERIE	n = 20	
LIVELLO BASSO	M=4 mg/l	CV= 1,1%
LIVELLO MEDIO	M=12 mg/l	CV= 1,7%
LIVELLO ALTO	M=48 mg/l	CV= 1,6%

PRECISIONE TRA LA SERIE	n = 20	
LIVELLO BASSO	M=4 mg/l	CV= 2,3%
LIVELLO MEDIO	M=12 mg/l	CV= 1,0%
LIVELLO ALTO	M=48 mg/l	CV= 1,0%
CORRELAZIONE	R = 0,9993	
REGRESSIONE LINEARE	Y=0,991x – 0,1234	

INTERFERENZE

In accordo con le raccomandazioni SFBC

ANALITA	TRASCURABILI FINO A
Bilirubina	20 mg/dl
Trigliceridi	2500 mg/dl
Emoglobina	250 mg/dl

LIMITI DEL METODO

Per concentrazioni superiori a quella del calibratore più alto, ripete l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

BIBLIOGRAFIA

1. Manack J. R. and Richards CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE

2°C	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per < n > prove		Consultare le istruzioni per l' uso
	Solo per valutazione prestazioni IVD		Non riutilizzare
	Attenzione : consultare i documenti di accompagnamento		Marchio CE

Rev. 2017/09



Delta Chemie Biotechnology sas
Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it